Super View Weitwinkel-Beobachtungssystem

Insight Instruments, Inc.

Benutzerhandbuch

Super View Weitwinkel-Beobachtungssystem

Inhaltsverzeichnis

EINFÜHRUNG **4**

GLOSSAR **4**

1. INDIKATIONEN UND VERWENDUNGSZWECK **5**

1.1 INDIKATIONEN 5

1.2 VERWENDUNGSZWECK 5

1.3 KONTRAINDIKATIONEN 5

2. GERÄTEBESCHREIBUNG **6**

2.1 SYSTEMKOMPONENTEN 6

2.2 FUNKTIONSPRINZIP 8

3. INSTALLATIONSANLEITUNG **9**

3.1 VOR DER INSTALLATION 9

3.2 SVI-INSTALLATION 9

3.3 MULT-SVI-KONFIGURATION 10

3.4 ANSCHLIEßEN MEHRERER SVIS 11

3.5 WAM.KOMPONENTENINSTALLATION 12

4. VERWENDUNG **13**

4.1 RICHTLINIEN ZUR VERWENDUNG UND SICHERHEITSHINWEISE 13

4.2 ORDNUNGSGEMÄßER GEBRAUCH 14

4.3 VERWENDUNG DES SVI 14

4.4 VERWENDUNG UND FOKUSSIERUNG DES WAM 14

4.5 PRAKTISCHE TIPPS FÜR DAS WAM 16

4.6 BEENDEN DES BETRIEBS DES SUPER VIEW INVERTERS 16

4.7 ENTFERNEN UND DEMONTIEREN DES WAM 16

5. INSTANDHALTUNG UND REINIGUNG DES SUPER VIEW SYSTEMS **18**

5.1 INSTANDHALTUNG UND REINIGUNG DES SVI 18

5.2 INSTANDHALTUNG UND REINIGUNG DES WAM, ADAPTERS UND ZUBEHÖRS 18

6. TRANSPORT UND LAGERUNG DES SUPER VIEW SYSTEMS **19**

7. FEHLERBEHEBUNG **20**

8. GARANTIE UND REPARATUR **21**

8.1 GARANTIE 21

8.2 HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG FÜR FUNKTIONEN UND SCHÄDEN 21

8.3 HERSTELLER- UND SERVICE-ADRESSE 21

9. ENTSORGUNG 22

10. BESTELLINFORMATINEN, ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE 23

11. SYMBOLLEGENDE 24

12. TECHNISCHE DATEN 25

STROMVERSORGUNG 25
ABMESSUNGEN 25
GERÄTEKLASSIFIKATION 26
BETRIEBSBEDINGUNGEN 26
TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN 26
KONFIRMITÄT MIT 26
NATURKAUTSCHUKLATEX 26
KONTAKTINFORMATIONEN 26

13. WEITERE RICHTLINIEN UND KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DES HERSTELLERS– ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN / STÖRFESTIGKEIT 27

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

Super View Weitwinkel-Beobachtungssystem

Einführung

Vielen Dank, dass Sie sich für das SUPER VIEW Weitwinkel-Beobachtungssystem (WAVS) für vitreo-retinale Operationen entschieden haben. Unsere Produkte wurden nach strengen Qualitätskriterien hergestellt und getestet. Dieses Benutzerhandbuch enthält die erforderliche Gebrauchsanweisung. Außerdem steht Ihnen unser technisches Supportteam während der normalen Geschäftszeiten telefonisch und per E-Mail zur Verfügung. Unsere Kontaktinformationen befinden sich im Kontaktabschnitt dieses Bedienungshandbuchs.

Die Diagramme in diesem Leitfaden können aufgrund der fortwährenden Weiterentwicklung und geringfügiger Verbesserungen der Produktreihe von Zeit zu Zeit geändert werden.

Insight Instruments ist ein FDA-regulierter Hersteller in Stuart, FL. Super View™, SVI™ und WAM™ sind Marken von Insight Instruments, Inc.

Glossar

Ein Warnsymbol weist auf eine Situation hin, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen, möglichen schweren unerwünschten Reaktionen oder zu einer Gefahr für die Sicherheit führen kann.

Ein Vorsichtssymbol weist auf eine Situation hin, die zu kleinen oder mittelschweren Verletzungen und Beschädigungen der Geräte führen kann.

Das Informationssymbol weist auf wichtige Informationen oder Erwägungen hin.

Bitte lesen Sie Abschnitt 11. Symbollegende für eine komplette Liste der Symbole und ihrer Definitionen.

1. Indikationen und Verwendungszweck

1.1 Indikationen

Das Super View Weitwinkel-Beobachtungssystem ist für die kontaktfreie Visualisierung des Augenhintergrunds sowie der Glaskörper- und Netzhautstrukturen während vitreoretinaler Operationen indiziert.

1.2 Verwendungszweck

Das Super View Weitwinkel-Beobachtungssystem wird mit den entsprechenden Operationsmikroskopen in Verbindung mit den Super View Linsen verwendet und ist für die kontaktfreie Weitwinkelvisualisierung des Augenhintergrundes und der Glaskörper- und Netzhautstrukturen während vitreoretinaler Operationen indiziert.

Das System ist für die Verwendung in Krankenhäusern, Kliniken und anderen medizinischen Einrichtungen bestimmt. Das System darf nur für seinen Verwendungszweck und nur durch entsprechend geschulte Ärzte und deren Mitarbeiter verwendet werden.

1.3 Kontraindikationen

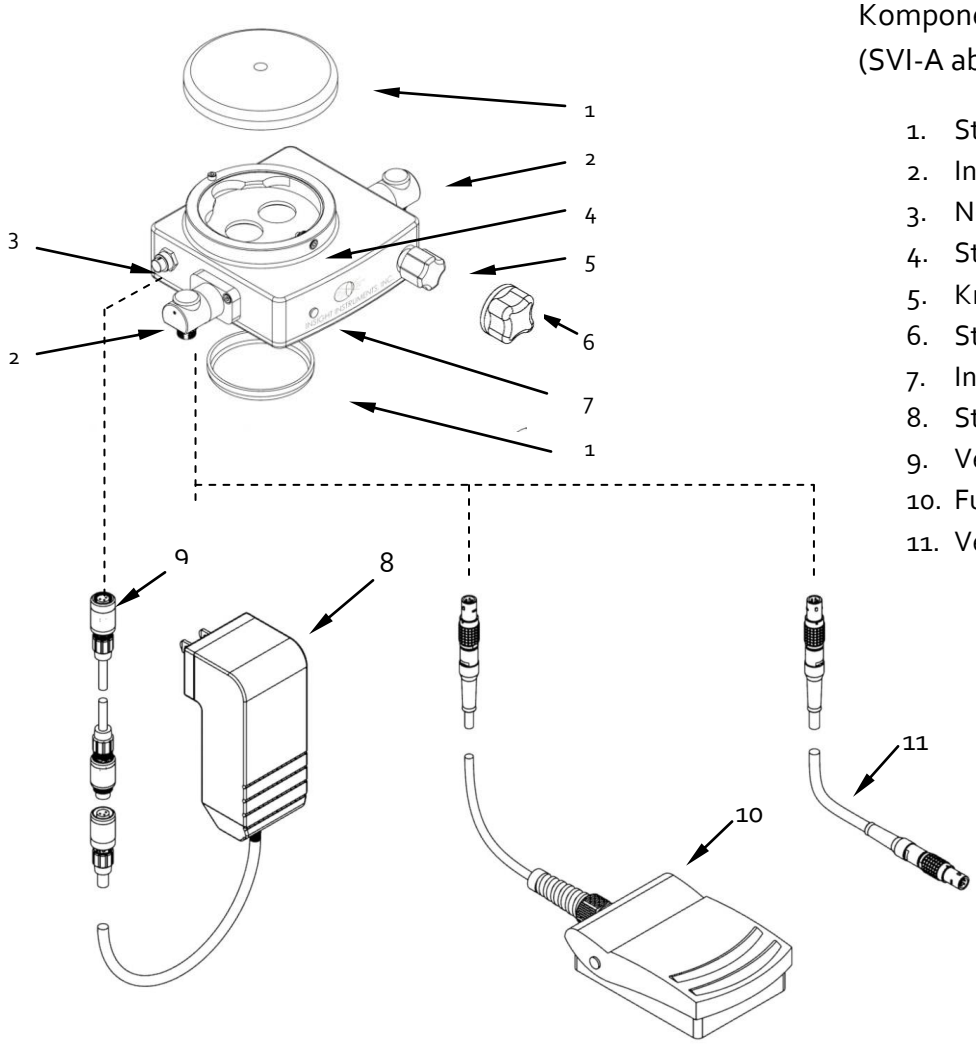
Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

©2013 Insight Instruments, Inc.

2. Gerätebeschreibung

2.1 Systemkomponenten

Die folgenden Abbildungen sind repräsentative Diagramme des Super View Inverters und Zubehörs, der Weitwinkelmodul Befestigungsvorrichtungen und des Weitwinkelmodul. Abweichungen basierend auf dem Mikroskoptyp und dem Super View Modell können auftreten und ändern sich von Zeit zu Zeit.



Komponenten des Super View Inverter (SVI-A abgebildet)

1. Staubschutzkappen
2. Inversionsregulierender Revolverkopf
3. Netzanschluss
4. Stellschraube
5. Knopf für manuelle Inversion
6. Sterilisierbare Knopfkappe
7. Inversionsanzeige
8. Stromversorgung
9. Verlängerungskabel
10. Fußschalter
11. Verbindungskabel

Abbildung 1: Super View Inverter (SVI) und Zubehör

©2013 Insight Instruments, Inc.

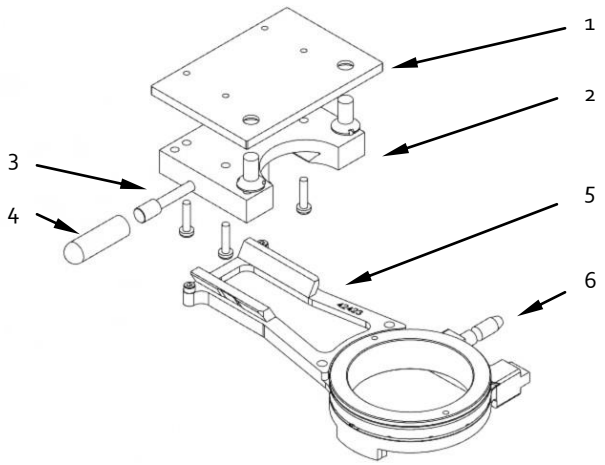


Abbildung 2: Abstandhalter, Schwalbenschwanz und Adapter

WAM Befestigungskomponenten

1. Abstandhalter-Kit (falls erforderlich)
2. Schwalbenschwanz-Kit
3. Rändelschraube
4. Rändelschraubenkappe
5. Adapter (REF: 42423 abgebildet)
6. WAM Befestigungsstelle

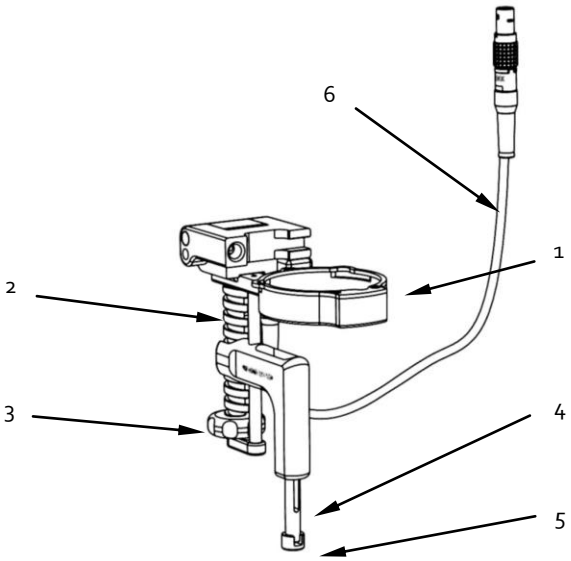


Abbildung 3: Weitwinkelmodul (WAM)

WAM Komponenten (REF: 42463 abgebildet)

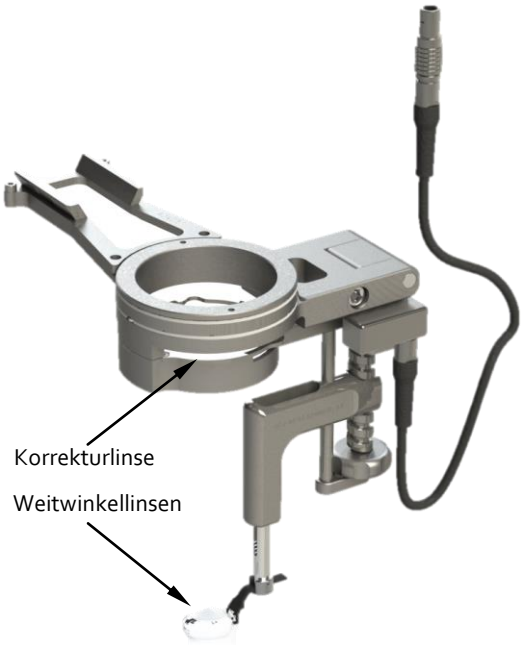
1. Korrekturlinsenhalter
2. Fokussierungs-Leitspindel
3. Fokussierungs-Rändelschraube
4. Sicherheitsstange
5. Befestigungsstelle der Weitwinkellinse
6. Auto-Inversionskabel

Hinweis
Insight Instruments behält sich das Recht vor, die Systemkomponenten und Gebrauchsanweisungen ohne Vorankündigung zu ändern. Die Komponenten können je nach Mikroskopart und Konfiguration variieren.

©2013 Insight Instruments, Inc.

2.2 Funktionsprinzip

Das Super View Weitwinkelmodul (WAM) wird verwendet, um die kontaktfreie Weitwinkel-Visualisierung des Augenhintergrundes und des Glaskörpers zu ermöglichen. Dieser Teil des Systems besteht aus 3 Hauptkomponenten: dem WAM, dem Adapter und den Linsen. Die Kombination des Operationsmikroskops und der opischen Komponenten des WAM ermöglichen die Untersuchung des Glaskörpers in der hinteren Kammer unter stereoskopischen (aber invertierten) Bedingungen.



Das optische System des WAM besteht aus der Korrekturlinse und der Weitwinkellinse. Die Korrekturlinse sorgt für einen praktisch konstanten Abstand zwischen dem Auge des Patienten und dem Operationsmikroskop, wenn das WAM in die Arbeitposition geschwungen wird. Je nach Operationsmikroskop kann die Brennweite des Mikroskopobjektivs reduziert werden.

Die Position der Korrekturlinse relativ zum Operationsmikroskop ist feststehend. Die Position der Weitwinkellinse wird zur Fokussierung des WAM-Bildes verwendet. Der Abstand zwischen der Korrekturlinse und der Weitwinkellinse wird mithilfe der Rändelschraube am WAM eingestellt.

Das WAM wird in zwei Versionen produziert: mit oder ohne Auto-Inversionsschalter. Der Zweck des Schalter besteht darin, automatisch die SVI-Inversion auszulösen.

Der Super View Inverter (SVI) ist ein stereoskopischer Inverter, der das invertierte Bild aufstellt, das von einem WAM, einem anderen kontaktfreien Weitwinkel-Anzeigesystem oder einer Weitwinkel-Kontaktlinse produziert wird. Der Inverter wird zwischen die Mikroskopokulare und den Mikroskopkörper platziert und verändert den Strahlenverlauf, wodurch das invertierte Bild mit einem Präzisions-Prismensystem korrigiert wird.

Das automatische SV-WAVS (WAM-A + SVI-A) ermöglicht eine automatische Bildinversion, wann immer das WAM in den Strahlenverlauf des Mikroskops eingeführt oder daraus herausgenommen wird. Ein Kabel, das mit einem der Revolverköpfe des SVI-A verbunden ist, kommuniziert die Position des WAM-A, was zu einer synchronisierten Bildinversion führt, wenn die WAM-Position geändert wird.

Chirurgen, die die selektive Kontrolle der Bildinversion aufrecht erhalten möchten, können in einer SVI-A + WAM-M-Konfiguration einen Fußschalter verwenden.

Die manuelle Version (SVI-M) ähnelt der automatischen Version. Die äußeren Unterschiede bestehen darin, dass der Netzanschluss und die zwei inversionsregulierenden Revolverköpfe, die oben abgebildet sind, nicht vorhanden sind.

Bei normaler Verwendung wird der Patient horizontal gelagert, das zu operierende Auge befindet sich zentriert und ungefähr in Fokusentfernung zum Mikroskop, und das Super View Weitwinkel-Beobachtungssystem befindet sich in der zuvor beschriebenen Position. Die empfohlene Position für den Chirurgen ist mit dem Gesicht zum Kopf des Patienten, sitzend auf einer Höhe, die einen entspannten Blick durch das Operationsmikroskop auf das chirurgische Feld ermöglicht.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

3. Installationsanleitung

3.1 Vor der Installation

Die Komponenten aus ihrer Verpackung nehmen und die Verpackung zur späteren Verwendung (z. B. Einsenden des Geräts zur Reparatur oder längere Lagerung) aufbewahren.

Bei manchen Operationsmikroskopen sind zwei Personen erforderlich, um das Super View Weitwinkel-Beobachtungssystem zu installieren oder zu zerlegen.

Das WAM sollte mit Vorsicht gehandhabt werden und darf keinen Stößen oder Verunreinigungen ausgesetzt werden. Die sterilisierbare Rändelschraubenkappe muss vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Das SVI sollte mit Vorsicht gehandhabt werden und darf keinen Stößen, Verunreinigungen oder hohen Temperaturen (siehe Betriebsbedingungen) ausgesetzt werden. Vor dem Zusammenbau des Geräts die Staubschutzkappen entfernen. Die sterilisierbare Knopfkappe muss vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

3.2 SVI-Installation

- Den Arm des Operationsmikroskops arretieren.
- Die Hauptokulare entfernen, indem die Schraube unter den Okularen am Mikroskopkörper gelöst werden.
- Sicherstellen, dass der Strahlenverlauf frei von Fremdkörpern ist.
- Den SVI unter dem Strahlenteiler befestigen (typische Installation).

Bei einigen Mikroskopen ist der Strahlenteiler permanent am Mikroskop befestigt; in diesem Fall muss der SVI über dem Strahlenteiler befestigt werden.

- Den SVI mit dem Logo nach oben zeigend befestigen. Der Befestigungsflansch sinkt in den Mikroskopkörper und sorgt für korrekte Positionierung.
- Sicherstellen, dass der SVI richtig sitzt; dazu die unteren Fixierschrauben oder Dübel des Mikroskops mit der Rille am Flansch des SVI ausrichten, bevor die Stellschrauben im Mikroskopkörper vorsichtig festgezogen werden. Wenn der SVI korrekt befestigt ist, darf er nicht wackeln.
- Den Strahlenteiler und die Hauptokulare (wenn der SVI unter dem Strahlenteiler befestigt ist – typische Installation) auf den SVI aufstecken.
- Die Stellschraube am oberen SVI-Flansch mit dem im SVI-Kit enthaltenen Inbusschlüssen vorsichtig von Hand festdrehen. Sicherstellen, dass der Strahlenteiler und die Okulare sicher am SVI befestigt sind. Die Stellschraube nicht zu fest anziehen, um Schäden zu vermeiden.

WARNUNG!

Ein Laserfilter kann zwischen den Mikroskopkörper und den SVI oder zwischen den SVI und den Strahlenteiler platziert werden. Der Laserfilter muss unter dem Strahlenteiler installiert werden, um zu vermeiden, dass der Benutzer des Assistenzmikroskops dem ungefilterten Laserlicht ausgesetzt werden kann. In jedem Fall MUSS die Gebrauchsanweisung des Laserfilter-Herstellers beachtet werden.

- Die automatischen SVI-Versionen am SV-Netzteil anschließen. Sicherstellen, dass das von Insight Instruments gelieferte Netzteil verwendet wird. Die Verbindung durch Festziehen des Gewindeanschlusses sichern.
- Der optionale Fußschalter wird an einen der inversionsregulierenden Revolverköpfe angeschlossen, indem der rote Punkt am Stecker mit der roten Markierung an der Buchse ausgerichtet und der Stecker vorsichtig hineingeschoben wird, bis er einrastet.
- Das SV-Netzteil an der Steckdose anschließen und überschüssiges Kabel sichern.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

- Das Kabel entlang dem Mikroskopständerarm verlegen, so dass es sich nicht im sterilen Feld befindet und mit einem Mikroskopabdecktuch (falls verwendet) abgedeckt werden kann.

Falls Sie keine Verbindung herstellen können, prüfen Sie, ob Stecker und Buchse kompatibel sind. Die Stecker nicht mit übermäßigem Kraftaufwand einführen. Alle Stecker sind getastet; eine falsche Ausrichtung führt daher zu Schäden.

- Informationen zum Anschließen des Auto-Inversionskabels sind den Anweisungen unter „WAM-Installation" zu entnehmen

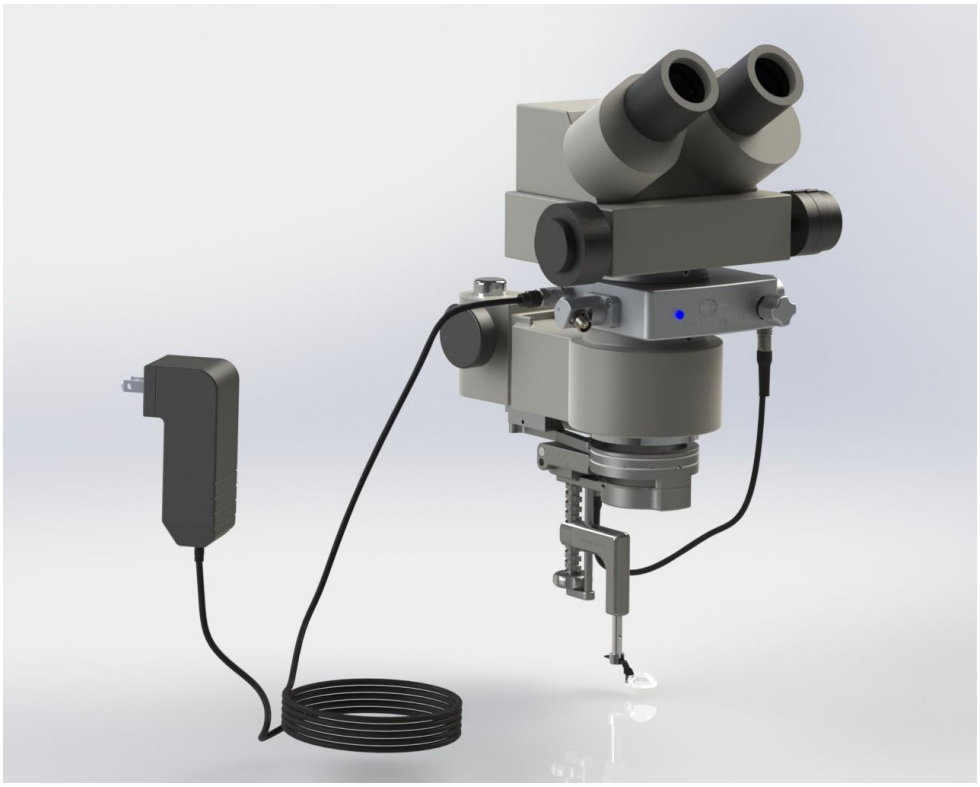


Diagramm A: Typische (einzelne) Super View System Konfiguration

3.3 Mult-SVI-Konfiguration

Wenn mehrere SVIs verwendet werden, sollten diese Schritte nach Abschluss von Abschnitt 3.2 durchgeführt werden:

- Sicherstellen, dass Sie das/die SVI-Verbindungskabel erworben haben.
- Sicherstellen, dass der Mikroskoparm arretiert ist.
- Während die Assistenzokulare gehalten werden, die Sicherungsschraube am Assistenzarm des Mikroskops unter den Okularen losschrauben.
- Das binokulare Okular vom Assistenzarm des Mikroskops entfernen.
- Den SVI mit dem Logo nach oben zeigend befestigen. Der Befestigungsflansch sinkt in den Mikroskopkörper und sorgt für korrekte Positionierung.
- Sicherstellen, dass der SVI richtig sitzt; dazu die unteren Fixierschrauben oder Dübel des Mikroskops mit der Rille am Flansch des SVI ausrichten, bevor die Stellschrauben im Mikroskopkörper vorsichtig festgezogen werden. Wenn der SVI korrekt befestigt ist, darf er nicht wackeln.
- Das binokulare Assistenzokular auf den SVI aufstecken.
- Die Stellschraube am oberen SVI-Flansch mit dem im SVI-Kit enthaltenen Inbusschlüssen vorsichtig von Hand festdrehen. Sicherstellen, dass der Strahlenteiler und die Okulare sicher am SVI befestigt sind. Die Stellschraube nicht zu fest anziehen, um Schäden zu vermeiden.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

Ein Laserfilter kann zwischen den Mikroskopkörper und den SVI oder zwischen den SVI und den Strahlenteiler platziert werden. Der Laserfilter MUSS unter dem Strahlenteiler installiert werden, um zu vermeiden, dass der Benutzer des Assistenzmikroskops dem ungefilterten Laserlicht ausgesetzt werden kann. In jedem Fall MUSS die Gebrauchsanweisung des Laserfilter-Herstellers beachtet werden.

3.4 Anschließen mehrerer SVIs

- Das Verbindungskabel überträgt sowohl das Signal als auch den Strom von einem Gerät zum nächsten.
- Die erste Verbindung verbindet den Assistenz-Inverter mit dem Inverter des Chirurgen mithilfe des Verbindungskabels (volle Länge oder halbe Länge, je nach Anwendung).
- Die Kabelanschlüsse in einen der Buchsen-Revolverköpfe an jedem Inverter einführen.
- In dieser Konfiguration kann jeder SVI verwendet werden, um den Betrieb von bis zu zwei zusätzlichen SVIs zu ermöglichen und zu synchronisieren.

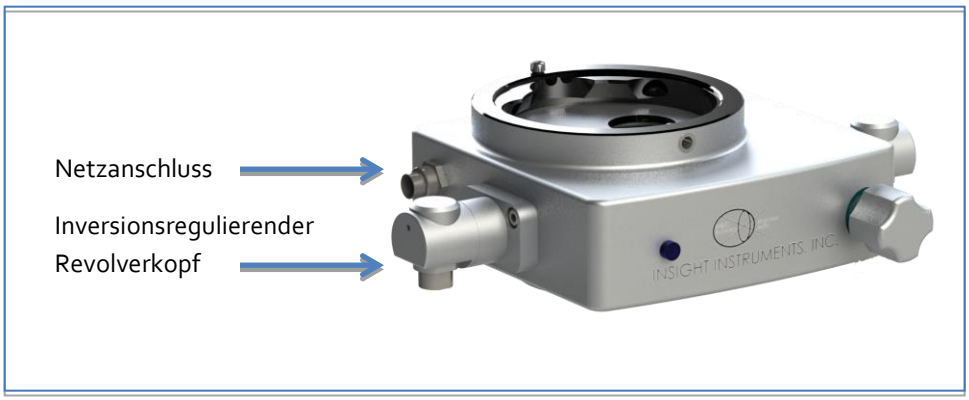


Diagramm B: Typische (mehrfache) Super View System-Konfiguration

©2013 Insight Instruments, Inc.

3.5 WAM.Komponenteninstallation

Schwalbenschwanz-Installation:

- Den nicht-sterilen Schwalbenschwanz mithilfe der mitgelieferten Schrauben wie im Installationsdiagramm für Ihr Mikroskop gezeigt am Mikroskop befestigen. Um das für Ihr Mikroskop spezifische Installationsdiagramm zu erhalten, können Sie sich entweder an den Kundendienst von Insight Instruments, Inc. wenden oder die Website www.insightinstruments.com besuchen, wo Sie die aktuellste Version finden werden. Der Schwalbenschwanz kann durch einen Abstandhalter ergänzt werden, um je nach Mikroskopmarke und -modell der Dicke der Objektivlinse zu entsprechen. Der Abstandhalter wird zwischen den Schwalbenschwanz und den Mikroskopkörper platziert und gemäß dem Installationsdiagramm befestigt.

WAM-Installation:

Das WAM und alle sterilisierbaren Zubehörteile müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden, um Infektion und Kreuzkontamination zu vermeiden.

- Den sterilen Adapter in den Schwalbenschwanz schieben; darauf achten, dass er korrekt sitzt.
- Die Rändelschrauben (mithilfe einer optionalen sterilen Kappe) handfest anziehen.
- Sicherstellen, dass der Adapter sicher befestigt ist, bevor das WAM befestigt wird.

Vor jeder Verwendung des WAM sind die folgenden Sicherheitsfunktionstests unter sterilen Bedingungen durchzuführen. Das WAM nur verwenden, wenn alle Bedingungen erfüllt werden:

  - Vor der Befestigung am Mikroskop sicherstellen, dass das WAM-Scharnier ohne übermäßigen Widerstand komplett geöffnet und geschlossen werden kann.
  - Sicherstellen, dass die Sicherheitsstange reibungslos funktioniert, indem sie mehrmals von Hand vor- und zurückgeschoben wird.
  - Sicherstellen, dass bei ganz herausgezogener Stange zwei runde Vertiefungen auf der Sicherheitsstange zu sehen sind.
  - Sicherstellen, dass der Fokussierungsknopf problemlos gedreht werden kann und der Linsenarm in der Mitte des Fokussierungsbereichs der Leitspindel positioniert ist.
- Die Korrekturlinse so in das WAM einführen, dass die drei Nasen in den Vertiefungen sitzen. Die Korrekturlinse im Uhrzeigersinn drehen, bis die Linse einrastet.
- Die Weitwinkellinse in den Schlitz in der Sicherheitsstangenkappe einführen. Die Gebrauchsanweisung des SUPER VIEW Einweglinsensatzes befolgen.
- Während sich das WAM-Scharnier in der 90-Grad-Position befindet, das WAM befestigen, indem der Stift und der Schlitz ausgerichtet und komplett gekoppelt werden. Leichten Druck ausüben, als ob Sie das WAM vom Adapter entfernen wollten, um sicherzustellen, dass die Kugelarretierungsfunktion voll eingerastet ist.

Sicherstellen, dass keine Lücken zwischen den Kontaktflächen des WAM und Adapters vorhanden sind.

- Prüfen, dass sich das WAM auf dem Adapter drehen lässt und alle Komponenten sicher befestigt sind.
  - WAM-A mit Einzel-Inverter: Das Auto-Inversionskabel vom WAM mit einem der SVI-Buchsenrevolverköpfe verbinden (siehe Diagramm A).
  - WAM-A mit Multi-Inverter: Das Auto-Inversionskabel vom WAM mit dem SVI-Buchsenrevolverkopf am Chirurgen- oder Assistenz-SVI verbinden. Es wird empfohlen, das Kabel am Chirurgen-SVI anzuschließen (siehe Diagramm B).

4. Verwendung

Die folgenden Sicherheitshinweise sind für die sichere Verwendung des Systems wichtig. Wenn Sie nach dem Lesen dieses Abschnitts weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Support unter der Rufnummer +1.772.219.9393, Option 5.

4.1 Richtlinien zur Verwendung und Sicherheitshinweise

Allgemein

- Bewahren Sie dieses Bedienungshandbuch an einem sicheren Ort auf, an dem es jederzeit für das Operationsteam zugänglich ist.
- Die Bestimmungen der Einrichtung bezüglich Unfallverhütung sind zu beachten.
- Die Gebrauchsanweisung und den Sicherheitshinweis des Operationsmikroskops und aller zusätzlichen Geräte beachten.
- Machen Sie sich mit allen Sicherheitsfunktionen vertraut, bevor Sie das Gerät erstmals in Betrieb nehmen.
- Bevor das System erstmals in Betrieb genommen wird, empfehlen wir, dass der Benutzer von einem Repräsentanten oder autorisierten Händler von Insight Instruments, Inc. geschult wird.

Diese Geräte dürfen nicht ohne Genehmigung des Herstellers modifiziert oder repariert werden. Ohne schriftliche Genehmigung des Herstellers durchgeführte Modifikationen oder Reparaturen können schwere Verletzungen des Bedieners oder Patienten verursachen und führen zum Erlöschen der Garantie.

- Das Gerät nur mit den Original-Zubehörteilen, die von Insight Instruments Inc. bereitgestellt wurden, und gemäß der Bedienungsanleitung in Betrieb nehmen.
- Das Gerät nicht verwenden, wenn es beschädigt oder anderweitig nicht funktionsfähig ist und sofort Insight Instruments Inc. benachrichtigen.
- Die Hygiene- und Abfallentsorgungsbestimmungen der Einrichtung einhalten.

Falls ein Fehler auftritt, der nicht mithilfe der Fehlerbehebungstabelle (Abschnitt 7. Fehlerbehebung) behoben werden kann, darf das Gerät nicht verwendet werden! Das Gerät deutlich als funktionsuntüchtig kennzeichnen und unseren technischen Support benachrichtigen.

- Die sterilisierbare Gummikappe des Einstellknopfes des SVI muss vor dem erstmaligen Gebrauch und nach jeder Verwendung sterilisiert werden.
- Die Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen im Benutzerhandbuch zur Wiederaufbereitung (UI-41400-1) müssen eingehalten werden.
- Das WAM und die sterilisierbaren Komponenten müssen vor der erstmaligen Verwendung und nach jedem Gebrauch wiederaufbereitet werden.

Wenn sich das WAM in der Betriebsposition befindet, darf Folgendes NICHT durchgeführt werden. Ein Kontakt des WAM mit dem Patienten kann zu schweren Augenverletzungen führen:

- Manuelles Bewegen oder Durchführen einer groben Anpassung des Mikroskopkopfes unter beliebigen Umständen (da der Mechanismus nicht für genau gesteuerte Bewegungen vorgesehen ist).
- Ändern der Position des Patienten durch Anheben/Absenken des Operationstisches.

WAM-Fokussierungsrichtlinien für den Chirurgen und das Operationsteam:

- Das WAM ist nur zur Visualisierung des hinteren Bereichs des Auges erforderlich.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

- Unbedingt die Sicherheitsstange herunterdrücken, damit die Linse weiter vom Auge des Patienten weg gehalten wird, während das Gerät in die Arbeitsposition geschwungen wird.
- Vor der Fokussierung des WAM sicherstellen, dass der Abstand zwischen Weitwinkellinse und Auge des Patienten ausreicht.
- Sicherstellen, dass ein Assistent den Abstand zwischen der Weitwinkellinse und dem Auge beobachtet, während das WAM fokussiert wird.

4.2 Ordnungsgemäßer Gebrauch

Das Gerät sollte nur für seinen Verwendungszweck und nur durch entsprechend ausgebildete Ärzte und Mitarbeiter verwendet werden.

Das Super View Weitwinkel-Beobachtungssystem ist für die Verwendung mit den Operationsmikroskopen bestimmt, die von Insight Instruments, Inc. als kompatibel gekennzeichnet wurden.

Das Gerät nur mit den von Insight Instruments Inc. bereitgestellten Original-Zubehörteilen verwenden.

Nur das Netzteil von Insight Instruments, Inc. an den SVI anschließen. Das integrierte Netzteil des Mikroskop kann verwendet werden, wenn es 0,4 A bei 6-15 V DC liefern kann.

Bitte die Sicherheitshinweise in 4.1 Richtlinien zur Verwendung und Sicherheitshinweise beachten.

4.3 Verwendung des SVI

Der SVI-M wird mithilfe des manuellen Inversionsknopfes vorne am Instrument invertiert. Eine sterile Abdeckung oder die mitgelieferte sterilisierbare Knopfkappe verwenden oder den Inversionsknopf von einer nicht-sterilen Person in entgegengesetzter Richtung von der Arretierung drehen lassen. Eine zweite Drehung des Knopfes hebt die Inversion des Bildes auf. Bei Aufhebung der Inversion ist die Inversionsanzeige vorne am SVI-M gelb, bei Inversion ist sie farblos.

Der SVI-A führt automatische Inversionen durch und hebt die Inversionen auf, wenn das WAM-A in den Strahlenverlauf hineingeschwungen oder herausgeschwungen wird (wenn das Auto-Inversionskabel mit dem SVI-A verbunden ist). Den manuellen Knopf nicht verwenden, um den SVI-A in Gang zu setzen, wenn das Gerät am Netzstrom angeschlossen und das Auto-Inversions-/Verbindungskabel angeschlossen ist. Bei Stromverlust oder einem Systemfehler das Netzkabel vom SVI-A trennen, bevor der manuelle Betrieb aufgenommen wird. Der manuelle Betrieb, während Strom anliegt, kann zur Beschädigung des Motors und/oder des Schaltkreises des Systems führen. Die blaue LED-Inversionsanzeigelampe am SVI-A leuchtet bei Inversion und leuchtet bei Aufhebung der Inversion nicht.

Der SVI-A kann im manuellen Modus verwendet werden, indem das Netzteil ausgesteckt wird. Dies kann nützlich sein, wenn eine Kontaktlinse verwendet wird, die das Bild invertiert, wenn das WAM aus dem Strahlenverlauf herausgeschwungen wird. Wenn das Netzteil angeschlossen ist, setzt der SVI-A die automatische Inversion fort.

Zwar verursacht der SVI eine geringfügige Steigerung der Stapelhöhe Ihres Mikroskops, es kann jedoch auch während Operationen an anderen als den hinteren Augenbereichen am Mikroskop belassen werden.

4.4 Verwendung und Fokussierung des WAM

Das Auge wie üblich auf die Operation im hinteren Augenabschnitt vorbereiten. Bei diesen Anweisungen wird davon ausgegangen, dass das Mikroskop auf die Cornea fokussiert ist.

- Während der extra-okularen Operationsphasen befindet sich das WAM außerhalb des Strahlenverlaufs in der Parkposition (90 °).

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

- Vor Beginn des Fokussierungsprozesses ist sicherzustellen, dass der Abstand zwischen dem Mikroskop und dem Patienten ausreicht, damit das WAM in die Arbeitsposition geschwungen werden kann.
- X-Y und Fokus des Mikroskops zentrieren.
- Das WAM in seinem Fokusbereich zentrieren. Dies lässt sich durch Drehen der Fokussierungs-Rändelschraube nach oben oder unten erreichen. (Das WAM befindet sich noch nicht in der Arbeitsposition).
- Nehmen Sie Ihre Sklerotomien vor.
- Um einen klaren Blick auf den Augenhintergrund aufrechtzuerhalten, während der gesamten Operation eine geeignete Irrigation verwenden.
- Mit einem Lichtleiter (oder Instrument, wenn die hintere Beleuchtung mit einer anderen Methode erzielt wird) in die Sklerotomien vordringen.
- Das Mikroskoplicht ausschalten.
- Das WAM in die Arbeitsposition schwingen, während die Sicherheitsstange hochgehalten wird. Dadurch wird die automatische Inversion des SVI-A aktiviert; jedoch sollte dies durch eine Sichtprüfung bestätigt werden.
- Die Sicherheitsstange freigeben und sicherstellen, dass die Weitwinkellinse nicht mit dem Auge des Patienten in Kontakt kommt.
- Wenn die Objektivlinse Ihres Mikroskops eine F=200 mm ist, die **Feinfokussierung** (nicht die Grobfokussierung) des Mikroskop-Fußpedals verwenden um den Abstand zwischen Cornea und Weitwinkellinse um ca. 50 % zu schließen. Bitte beachten Sie, dass der kritische Fokus nicht von diesem Schritt beeinflusst wird. Dieser Schritt ist für F=175 mm Objektivlinsen nicht erforderlich).
- Das Mikroskop/WAM parfokalisieren, um einen maximalen Fokusbereich und eine maximale Feldtiefe während der Operation aufrechtzuerhalten. Um dies zu erreichen, die Vergrößerung / den Zoom des Mikroskops um mindestens 50 bis 75 % erhöhen. Möglicherweise ist Ihr Blick derzeit nicht fokussiert.
- Nur mithilfe des WAM-Fokus (die Feinfokussierung am Mikroskop ändert den Fokus nicht) die Fokussierungs-Rändelschraube im Uhrzeigersinn drehen; dabei die Linse (for F=200mm) absenken, bis die Instrumente oder die Netzhaut in den Fokus rückt. Bei F=175mm die Rändelschraube im Uhrzeigersinn drehen, wodurch die Linse angehoben wird, bis Ihre Instrumente oder die Netzhaut in den Fokus rückt.
- Die Fokussierungs-Rändelschraube leicht in eine Richtung drehen, um den bestmöglichen Fokus zu schaffen.
- Die Vergrößerung / den Zoom des Mikroskops reduzieren. Der Bildfokus wird beibehalten oder verbessert, obwohl das Sichtfeld leicht zu schwinden scheint.
- Das Sichtfeld kann mithilfe des **Feinfokus** Mikroskop-Fußpedals vergrößert werden. Ein Herabsenken des Mikroskops näher an die Cornea erweitert das Sichtfeld. Die Linse sollte ca. 12 mm über der Cornea positioniert werden.
- Die Operation fortsetzen.

Luft-/Flüssigkeitsaustausch

Bei einem phaken Auge kann der Fokus an der Luft verlorengehen. Die folgenden Anweisungen helfen beim Wiederaufbau einer klaren Weitwinkelsicht:

- Die Instrumente wie gewohnt einführen.
- Das WAM langsam durch Drehen der Fokussierungs-Rändelschraube entgegen dem Uhrzeigersin um ca. 3 halbe Drehungen (insgesamt 1,5 Drehungen) fokussieren.
- Den Luft-/Flüssigkeitsaustausch fortsetzen.
- Ihre Sicht wird leicht verschwommen sein, bis die Flüssigkeit aspiriert wurde. Nach der Aspiration sollte die Sicht klar sein.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

Nach Abschluss der Operation am hinteren Augensegment die Sicherheitsstange hineindrücken und das WAM heraus und in die Parkposition (90°) schwingen.

Bei Verwendung des SVI-M die Inversion des Inverters aufheben.

4.5 Praktische Tipps für das WAM

- Kontakt der Linsen oder des WAM mit der Cornea vermeiden.
- Wenn die Linse mit der Cornea in Kontakt kommt, wird das Bild sofort verzerrt. Nach einem Kontakt zwischen Linse und Cornea die Sicherheitsstange hineindrücken, um die Reinigung zu erleichtern. Es wird empfohlen, einen feuchten, sterilen Wattetupfer gefolgt von einem trockenen sterilen Wattetupfer zu verwenden, um Streifen zu entfernen.
- Darauf achten, dass die Cornea ausreichend befeuchtet ist. Dadurch werden Schäden der Cornea minimiert und die Sicht auf den Augenhintergrund wird optimiert.
- Die Verwendung der Feinfokussierung des Mikroskops während der Verwendung des WAM vergrößert oder verkleinert das Sichtfeld (Schlüsseloch-Effekt). Je größer der Abstand zwischen dem Auge und dem Mikroskop, desto kleiner ist das Beobachtungsfeld, jedoch wird die Visualisierung in der Peripherie (aufgrund von Augenrotation) und in pädiatrischen Fällen verbessert.
- Die Fokussierung des WAM erfolgt manuell mithilfe der Rändelschraube, entweder durch den Chirurgen oder einen sterilen Assistenten.

4.6 Beenden des Betriebs des Super View Inverters

Der Schaltkreis wurde so entwickelt, dass der Inverter ununterbrochen und unbegrenzt am Netzteil angeschlossen bleiben kann, ohne die Zuverlässigkeit oder Langlebigkeit wesentlich zu beeinflussen.

Die elektronische Funktion des Inverters kann durch Trennen des SV-Netzteilkabels am Inverter unterbrochen werden; hierzu den Gewindeanschluss lösen und aus dem Netzanschluss herausziehen.

Zum Trennen des Super View Inverters vom Stromnetz einfach das SV-Netzteilkabel aus der Wandsteckdose herausziehen bzw. von der Mikroskop-Stromversorgung trennen.

4.7 Entfernen und Demontieren des WAM

Das WAM oder den Adapter nicht lösen oder entfernen, während sich der Patient noch in der Operationslage befindet, um zu verhindern, dass Komponenten auf den Patienten fallen, was zu schweren Augenverletzungen für den Patienten führen könnte.

Entfernen des WAM

Bei Verwendung des WAM-A das Auto-Inversionskabel vom SVI-A trennen; dazu die gerillte Manschette des Steckers greifen und daran ziehen, um die Sperre zu lösen. Nicht am Kabel selbst ziehen, da dies zu Schäden führen würde, die ein Austauschen des Auto-Inversionskabel erforderlich machen.

- Wenn ein Mikroskop-Abdecktuch verwendet wird, zuerst das WAM trennen und dann das Abdecktuch entfernen. Dann kann der Adapter entfernt werden, indem die Schwalbenschwanz-Rändelschraube gelöst und der Adapter vom Schwalbenschwanz abgenommen wird.
- Falls kein Mikroskop-Abdecktuch verwendet wird, können das WAM und der Adapter gemeinsam entfernt werden; dazu die Schwalbenschwanz-Rändelschraube lösen und WAM und Adapter als Einheit entfernen.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

Demontage des WAM

- Wenn das WAM und der Adapter als Einheit entfernt werden, das WAM vom Adapter trennen. Zur Reinigung und Sterilisation müssen diese beiden Produkte getrennt werden.
- Sowohl die Korrekturlinse als auch die Weitwinkellinse vom WAM entfernen, bevor alle Komponenten gemäß Benutzerhandbuch für die Wiederaufbereitung, UI-41400-1, gereinigt und sterilisiert wurden.

©2013 Insight Instruments, Inc.

5. Instandhaltung und Reinigung des Super View Systems

5.1 Instandhaltung und Reinigung des SVI

Vor dem Reinigen des Geräts alle Kabel vom Netzteil trennen.

Keine aggressiven Reinigungsmittel verwenden, die Chlor oder Lösungsmittel enthalten; das Gerät nicht mit scheuernden oder scharfkantigen Reinigungsprodukten reinigen.

Reinigung des SVI-Gehäuses

- Die äußeren Oberflächen des Inverters können durch Abwischen mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.
- Alle Rückstände mit einer Mischung aus gleichen Teilen Isopropylalkohol und Wasser mit 1 bis 2 Tropfen Geschirrspülmittel abwischen.
- Eine Wischdesinfektion des SVI kann mit denselben Desinfektionsmitteln durchgeführt werden, die auch für das Mikroskop verwendet werden.

Der SVI darf niemals in Flüssigkeit eingetaucht werden.

- Eine Sterilisation des SVI ist nicht möglich.

Reinigung der optischen Fenster des SVI

- Eine Verunreinigung der optischen Fenster durch Staub oder Fingerabdrücke kann die Bildqualität herabsetzen.
- Die optischen Fenster können außen mit einem weichen Tuch oder einer weichen Linsenbürste und ggf. mit Alkohol oder einer Linsenreinigungslösung gereinigt werden.

Untersuchen des SVI

- Den SVI auf sichtbare Schäden oder lose Teile untersuchen.
- Den Knopf von Hand im Uhrzeigersinn drehen und sicherstellen, dass er nach jeder ½ Umdrehung positiv in die Arretierung einrastet.
- Sicherstellen, dass die optischen Fenster sauber sind.

5.2 Instandhaltung und Reinigung des WAM, Adapters und Zubehörs

Nur die im Benutzerhandbuch zur Wiederaufbereigung von sterilisierbaren Komponenten und Zubehörteilen des Super View™ Weitwinkel-Beobachtungssystems (UI-41400-1) erläuterten Reinigungs- und Sterilisationsmethoden verwenden. Die Verwendung nicht validierter Methoden kann Kreuzkontamination, Infektion und andere schwere Verletzungen zur Folge haben.

- Das Reinigungsverfahren sofort nach jedem Gebrauch starten.
- Für die Dampfsterilisation entmineralisiertes, gefiltertes Wasser verwenden, um die Betriebslebenszeit des WAM, Adapters und Zubehörs zu verlängern.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

6. Transport und Lagerung des Super View Systems

Das Super View Weitwinkel-Beobachtungssystem besteht aus Präzisionsinstrumenten, die auch bei Nichtgebrauch vorsichtig gehandhabt werden müssen. Diese Anweisungen stellen die Grundlage für die richtige Lagerung und den richtigen Transport dar, können jedoch nicht auf jede Situation eingehen und sind daher als Richtlinien zu verwenden:

- Beim Transportieren des SVI sind Stöße und Vibration zu vermeiden, um eine Beschädigung der Optik und der internen Schaltkreise zu vermeiden. Für die Lagerung und den Transport des SVI immer die vom Hersteller gelieferte Transporttasche verwenden.
- Insbesondere in kalten Jahreszeiten den SVI vor dem Gebrauch nicht in einem Fahrzeug aufbewahren, da sich die Optik des Geräts nach starken Temperaturschwankungen von kalt zu warm beschlagen kann. In diesem Fall warten, bis sich das Gerät an die neuen Bedingungen akklimatisiert hat, bevor es in Betrieb genommen wird.
- Die Geräte und Zubehörteile nach jedem Transport auf Schäden prüfen.
- Stöße/Vibrationen während des Transport des Systems vermeiden.
- Für die Lagerung und den Transport des WAM, Adapters und der sterilisierbaren Zubehörteile eine geeignete Instrumentenablage verwenden. Die Verwendung der Insight Instrument Instrumentenablage (REF 50001) wird empfohlen.
- Bitte lesen Sie die Betriebs-, Transport- und Lagerbedingungen in Abschnitt 12, Technische Daten.

©2013 Insight Instruments, Inc.

7. Fehlerbehebung

Wenn ein Fehler auftritt, der nicht mit den folgenden Maßnahmen behoben werden kann, ist das Gerät als „außer Betrieb" zu kennzeichnen und unsere Serviceabteilung zu benachrichtigen.

Beispiele zur SVI-Fehlerbehebung

Fehler	**Mögliche Ursache**	**Abhilfemaßnahme**
SVI-A invertiert nicht	Stromausfall oder Steckdose ist nicht stromführend	Prüfen, ob das Netzkabel am SVI angeschlossen ist Prüfen, ob das Netzteil eingesteckt ist Prüfen, ob WAM oder Fußschalter am SVI angeschlossen sind Inverter manuell verwenden, indem der Inversionsknopf gedreht wird Biomedizinische Fachkraft informieren
	WAM-Inversionskabel ist beschädigt	Netzkabel trennen und Inverter manuell verwenden, indem der Inversionsknopf gedreht wird Biomedizinische Fachkraft informieren
SVI-A führt kontinuierlich Inversionen durch und hebt die Inversionen auf, oder die Inversion ist nicht mit der WAM-Position synchronisiert.	Elektronikfehler	Netzkabel trennen und wieder anschließen. Wenn der Fehler nicht behoben wird, das Netzkabel trennen und den Inverter manuell verwenden, indem der Inversionsknopf gedreht wird Biomedizinische Fachkraft informieren
Das Bild ist abgeschnitten	Der SVI oder andere Komponenten sind falsch am Mikroskop befestigt	Ausrichtung aller Komponenten prüfen
	Die Optik des SVI befindet sich nicht in Betriebsposition (eingerastete Position)	Den Inversionsknopf im Uhrzeigersinn zu nächsten Arretierung drehen
Undeutliches Bild	Die Glasoberflächen des SVI, die Kontaktlinse oder andere Teile des optischen Systems sind verschmutzt	Die optischen Oberflächen prüfen und ggf. reinigen Die Cornea irrigieren
Der SVI oder dessen Komponenten wackeln	Die Stellschraube des Inverters ist locker Die Rändel-/Stellschraube des Mikroskops ist locker	Die Rändelschraube von Hand festschrauben oder die Stellschrauben mit dem Inbusschlüssel festdrehen
Sicht auf den Augenhintergrund ist zu schmal	Der Abstand zwischen der Weitwinkellinse und dem Auge ist zu groß (nur bei Verwendung des WAM)	Den Abstand vorsichtig mithilfe des Feinfokussierungsmechanismus des Mikroskops reduzieren
	Vergrößerung des Mikroskopsystems ist zu hoch	Die Vergrößerung des Mikroskops reduzieren
Ausgeprägte Reflexionen auf WAM-Vorderlinse oder Kontaktlinse	Die Raumbeleuchtung oder Mikroskoplichter sind eingeschaltet	Lichter ausschalten; nur intraokulare Beleuchtung verwenden

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

8. Garantie und Reparatur

8.1 Garantie

Das Gerät, das Sie erworben haben, ist ein hochwertiges optisches Instrument. Dieses Gerät wurde sorgfältig unter Verwendung hochwertiger Materialien und moderner Fertigungsmethoden hergestellt. Vor und während des Gebrauchs des Gerätes sind das Bedienungshandbuch und die Sicherheitshinweise zu beachten.

Das Gerät hat eine beschänkte Herstellergarantie von 2 Jahren, die Ihnen gemäß dieses Handbuches zusteht.

Wenn das Gerät auf irgendeine Weise von nicht autorisierten Personen verändert oder modifiziert wird, erlöschen alle Gewährleistungen.

Im Fall von Transportschäden müssen Sie umgehend den Spediteur benachrichtigen und den Schaden auf dem Frachtbrief bestätigen lassen, um eine reibungslose Schadensregulierung zu ermöglichen.

8.2 Haftungsbeschränkung für Funktionen und Schäden

Insight Instruments, Inc. übernimmt nur dann die Verantwortung für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Wartbarkeit des Geräts, wenn das Super View System gemäß den hier aufgeführten Anweisungen für das Gerät verwendet wird. Es wird keine Haftung für missbräuchliche Verwendung durch den Chirurgen oder das Krankenhaus übernommen.

Insight Instruments, Inc. übernimmt keine Haftung, wenn der Zusammenbau, Erweiterungen, Anpassungen, Änderungen oder Reparaturen oder andere nicht zugelassene Modifikationen von nicht autorisiertem Personal vorgenommen werden, wenn das Gerät unsachgemäß instandgehalten oder falsch gehandhabt wird.

8.3 Hersteller- und Service-Adresse

Unsere Serviceabteilung oder autorisierten Repräsentanten werden Ihnen weitere Informationen bereitstellen.

Hersteller-/Service-Adresse:

Insight Instruments, Inc.
2580 SE Willoughby Blvd.
Stuart, FL 34994

Tel,: +1.772.219.9393, Nebenst. 5
USA: 800.255.8354, Nebenst. 5
International: +1.772.219.9393, Nebenst. 5

E-Mail: customerservice@insightinstruments.com
www.insightinstruments.com

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

9. Entsorgung

Nicht mit dem normalen Müll entsorgen Die Entsorgung muss in Übereinstimmung mit örtlichen Vorschriften und den Richtlinien für Elektronikschrott Ihrer Einrichtung erfolgen. Alternativ ist eine Rückgabe an Insight Instruments oder den zuständigen Vertragshändler möglich.

©2013 Insight Instruments, Inc.

10. Bestellinformatinen, Zubehör und Ersatzteile

WAM-Modelle

Modelle	Beschreibung	Bestellnummer
WAM-A	Super View Weitwinkelmodul, automatisch	42463
WAM-M	Super View Weitwinkelmodul, manuell	42462

SVI-Modelle

Modelle	Beschreibung	Bestellnummer
SVI-A	Super View Inverter-Kit, Allzweck, automatisch	41303
SVI-A	Super View Inverter-Kit, Leica, automatisch	41313
SVI-M	Super View Inverter-Kit, Allzweck, manuell	41302
SVI-M	Super View Inverter-Kit, Leica, manuell	41312

Optionales Zubehör für das Super View System

SV-WAVS Zubehör	Bestellnummer
Netzteil, Super View, AU	41354
Netzteil, Super View, EU	41352
Netzteil, Super View, GB	41353
Netzteil, Super View, US	41351
Kabel, SVI-Verbindungskabel, volle Länge (660 mm)	41003
Kabel, SVI-Verbindungskabel, halbe Länge (330 mm)	41004
Kabel, SV Inverter-zu-Leica-Steuerung	41006
Kabel, SV Inverter-zu-Leica-Netzteil	41876
Kabel, SV-Netzteil, Verlängerung	41005
Ablage, Instrument, SV WAM und Adapter	50001

Linseninformationen auf Anfrage erhältlich

©2013 Insight Instruments, Inc.

11. Symbollegende

Typ-B-Anwendungsteil .....

Elektronisches Gerät der Klasse II .....

Herstellungsjahr .....

Vorsicht (weist auf eine Situation hin, die zu kleinen oder mittelschweren Verletzungen und Beschädigungen der Geräte führen kann) .....

Warnung (weist auf eine Situation hin, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen, möglichen schweren unerwünschten Reaktionen oder zu einer Gefahr für die Sicherheit führen kann) .....

Das Informationssymbol weist auf wichtige Informationen oder Erwägungen hin .....

Bitte lesen Sie das Bedienungshandbuch .....

WEEE.Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment) .....

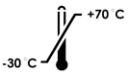
CE-Zeichen: Konformität mit MDD 93/94/EEC .....

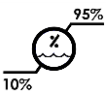
Seriennummer .....

Artikelnummer .....

Bevollmächtigter Vertreter in Europa .....

Schutzart .....

Zulässiger Temperaturbereich ..... 

Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich ..... 

Zulässiger Druckbereich .....

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

12. Technische Daten

Stromversorgung

Ladegerät: 90 - 264 V AC; 0,1 A – 0,3 A, 47-63 Hz
Netzgerät: 6-15 V DC, 0,4 A

Abmessungen

Produktnummer	42462	42463
Produktreihe (Name)	Weitwinkelmodul	Weitwinkelmodul
Produktbeschreibung	Super View Weitwinkelmodul, manuell (WAM-M)	Super View Weitwinkelmodul, automatisch (WAM-A)
Verpackungstyp	Karton	Karton
Verpackungsabmessungen, LxBxH, Zoll	8 ½ x 6 x 2 ¾	8 ½ x 6 x 2 ¾
Verpackungsabmessungen, LxBxH, mm	216 x 152 x 70	216 x 152 x 70
Produktabmessungen, LxBxH, Zoll	4 3/8 x 2 x 5 ¾	4 3/8 x 2 x 5 ¾
Produktabmessungen, LxBxH, mm	111 x 50 x 147	111 x 50 x 147
Produktgewicht in Gramm (voll verpackt)	425 g	482 g
Produktgewicht in Gramm	312 g	368 g
Kabellänge	nicht zutr.	450 mm

Produktnummer	41302	41303	41312	41313
Produktreihe (Name)	SVI	SVI	SVI	SVI
Produktbeschreibung	Super View Inverter-Kit GP, manuell (SVI-M)	Super View Inverter-Kit GP, automatisch (SVI-A)	Super View Inverter-Kit L, manuell (SVI-M)	Super View Inverter-Kit, L, automatisch (SVI-A)
Verpackungstyp	Kunststoffkoffer	Kunststoffkoffer	Kunststoffkoffer	Kunststoffkoffer
Verpackungsabmessungen, LxBxH, Zoll	10 7/8 x 3 3/8 x 9 1/2	10 7/8 x 3 3/8 x 9 1/2	10 7/8 x 3 3/8 x 9 1/2	10 7/8 x 3 3/8 x 9 1/2
Verpackungsabmessungen, LxBxH, mm	454 x 85,73 x 241	454 x 85,73 x 241	454 x 85,73 x 241	454 x 85,73 x 241
Produktabmessungen, LxBxH, Zoll	3 ¾ x 4 ¼ x 1 7/8	6 1/8 x 4 ¼ x 1 7/8	3 3/4 x 4 ¼ x 1 7/8	6 1/8 x 4 1/4 x 1 7/8
Produktabmessungen, LxBxH, mm	96 x 108 x 49	156 x 108 x 49	96 x 108 x 47	156 x 108 x 47
Produktgewicht in Gramm (voll verpackt)	935 g	992 g	961,05 g	992 g
Produktgewicht in Gramm	479,11 g	513,13 g	479,11 g	513,13 g

©2013 Insight Instruments, Inc.

Super View Weitwinkel-Beobachtungssystem

Produktnummer	4135X	41020	41003
Produktreihe (Name)	SVI	SVI	SVI
Produktbeschreibung	Netzteil, Super View, XX	Fußschalter, Super View Inverter	Kabel, SVI-Verbindungskabel, volle Länge
Kabellänge	3.000 mm	4.000 mm	660 mm

Geräteklassifikation

Gerät vom Typ II
Typ-B-Anwendungsteil

Betriebsbedingungen

10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F), 30-75 % RH, 700 - 1060 hPa barometrischer Druck

Transport- und Lagerbedingungen

-30 °C bis 70 °C (-22 °F bis 158 °F), 10-95% RH, 500 - 1060 hPa barometrischer Druck

Konfirmität mit

IEC 60601-1 (3. Ausgabe)
IEC 60601-1-2 (3. Ausgabe)
FDA 21CFR820

Naturkautschuklatex

Das Super View Weitwinkel-Beobachtungsystem, dessen Komponenten, Zubehörteile und Verpackungsmaterialien sind nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.

Kontaktinformationen

Hersteller:

Insight Instruments, Inc.
2580 SE Willoughby Blvd, Stuart, FL 34994 USA
TEL.: +1.772.219.9393
FAX: +1.772.219.9342

Bevollmächtigter CE-Vertreter in Europa:

CEpartner4U, BV
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, Niederlande
Telefon: +31.343.442.524
Fax: +31.343.442.162
Office @CEpartner4U.eu

CE

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

13. Weitere Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers– Elektromagnetische Emissionen / Störfestigkeit

- Vorsichtsmaßnahmen zur elektromagnetischen Verträglichkeit
  Medizinische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Medizinische Geräte müssen in Übereinstimmung mit den nachstehend aufgeführten EMV-Informationen installiert und betrieben werden.

- Austausch von Kabeln, Zubehör und Druckwandlern
  Die Verwendung von nicht vom Gerätehersteller spezifizierten Zubehörteilen, Durckwandlern und/oder Kabeln, außer den vom Hersteller als Ersatzteile für interne Komponenten verkauften Ersatzteilen, kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit der Geräte oder des Systems führen.

- Andere Geräte
  Das Super View Weitwinkel-Beobachtungssystem sollte nicht neben, über oder unter anderen Geräten betrieben werden, für die es nicht bestimmt ist. Sollte dies jedoch notwendig sein, muss das Super View System auf einwandfreien Betrieb in der verwendeten Konfiguration beobachtet werden.

Tabelle 1 Richtlinien und Herstellererklärung – Emissionen – Alle medizinischen elektrischen Geräte oder Systeme

Das Super View Weitwinkel-Beobachtungssystem ist zum Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten beschrieben vorgesehen. Der Käufer oder Betreiber des Super View Weitwinkel-Beobachtungssystem muss sicherstellen, dass eine solche Umgebung gegeben ist.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Super View Weitwinkel-Beobachtungssystem verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind seine HF-Emissionen sehr gering und eine Störung von nahegelegenen elektronischen Geräten ist unwahrscheinlich.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Super View Weitwinkel-Beobachtungssystem eignet sich zur Anwendung in allen Gebäuden, einschließlich Wohngebäuden und Gebäuden, die direkt an das für Wohngebäude verwendete öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Tabelle 2 Richtlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit – Alle medizinischen elektrischen Geräte oder Systeme

Das Super View Weitwinkel-Beobachtungssystem ist zum Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten beschrieben vorgesehen. Der Käufer oder Betreiber des Super View Weitwinkel-Beobachtungssystem muss sicherstellen, dass eine solche Umgebung gegeben ist.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfungsebene	Konformitätsebene	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Fließen bestehen. Bei synthetische Bodenbelägen sollte die Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

Schnelle transiente elektrische Störgrößen IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV E/A	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV E/A	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1kV symmetrischer Betrieb ±2 kV asymmetrischer Betrieb	± 1kV symmetrischer Betrieb ±2 kV asymmetrischer Betrieb	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche/ Kurzzeitunterbrechungen IEC 61000-4-11	>95 % Einbruch für 1/2 Periode 60 % Einbruch für 5 Perioden 30 % Einbruch für 25 Perioden >95 % Einbruch für 5 Sekunden	>95 % Einbruch für 1/2 Periode 60 % Einbruch für 5 Perioden 30 % Einbruch für 25 Perioden >95 % Einbruch für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Super View Weitwinkel-Beobachtungssystem fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung erfordert, wird empfohlen, das Super View Weitwinkel-Beobachtungssystem aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie zu speisen.
Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Tabelle 3 – Richtlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit – Medizinische elektrische Geräte oder Systeme, die NICHT lebenserhaltend sind

Das Super View Weitwinkel-Beobachtungssystem ist zum Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten beschrieben vorgesehen. Der Käufer oder Betreiber des Super View Weitwinkel-Beobachtungssystem muss sicherstellen, dass eine solche Umgebung gegeben ist.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfungsebene	Konformitätsebene	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Super View Weitwinkel-Beobachtungssystem als den unten berechneten/ aufgeführten Abständen verwendet werden unter:

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6 Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	(V1) = 3 Veff (E1) = 3 V/m	D = (3,5/V1)(√P) 150 kHz bis 80 MHz D = (3,5/E1)(√P) 80 bis 800 MHz D = (7/E1)(√P) 800 MHz bis 2,5 GHz, mit P als der Nennleistung in Watt und D als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern. Feldstärken fester Funksender, die bei einer elektromagnetischen Standortaufnahme festgestellt werden, sollten unterhalb der Konformitätsebene (V1 and E1) liegen. In der Nähe von Geräten, die einen Sender enthalten, kann es zu Störungen kommen.

Tabelle 4 – Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Super View Weitwinkel-Beobachtungssystem (medizinische elektrische Geräte und Systeme, die NICHT lebenserhaltend sind)

Das Super View Weitwinkel-Beobachtungssystem ist zum Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Käufer oder Anwender des Super View Weitwinkel-Beobachtungssystem kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Super View Weitwinkel-Beobachtungssystem, wie unten angegeben – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes – einhält.

Empfohlene Schutzabstände für das Super View Weitwinkel-Beobachtungssystem			
Nennleistung (Watt)	Abstand (m) 150 kHz bis 80 MHz D = (3,5/V1)(√P)	Abstand (m) 80 bis 800 MHz D = (3,5/E1)(√P)	Abstand (m) 800 MHz bis 2,5 GHz D = (7/E1)(√P)
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

 ©2013 Insight Instruments, Inc.